



## Grundlagenkurs für PrüfärztInnen

Donnerstag, 3. März 2016 (13 – 18 Uhr)  
und Freitag, 4. März 2016 (9 – 14 Uhr)

ABCSCG-Studienzentrale  
Nussdorfer Platz 8 (Eingang Heiligenstädter Straße 201)  
1190 Wien



Programm Donnerstag, 3. März (13-18 Uhr)



### 1. Rechtliche Grundlagen

#### 1.1. Block I

- 1.1.1. Anwendbare Gesetze und Regularien (AMG, EU Clinical Trial Directive, ICH-GCP, GMP, Datenschutzgesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, etc.)
- 1.1.2. Definition und Verantwortlichkeiten von Prüfer, Sponsor, Monitor und anderen in die Studiendurchführung involvierten Personen (Study Nurse, etc.)

Kaffeepause

#### 1.2. Block II

- 1.2.1. Leitethikkommissionen, lokale Ethikkommissionen und grundsätzliche Überlegungen zu Ethik in der klinischen Forschung
- 1.2.2. Verträge, Delegation von Verantwortung (Prüfarztvertrag, Verträge mit CROs, anderen involvierten Spitalsabteilungen, Krankenhausträger, etc.)



## 2. Essenzielle Studiendokumente

### 2.1. Block III

2.1.1. Das Studienprotokoll aus Sicht des Prüfers

2.1.2. Investigators Brochure

2.1.3. Probandenversicherung

2.1.4. Patientenaufklärung (Informed Consent): Aufklärungsgespräch, Patienteninformation und Einverständniserklärung ICF

Kaffeepause

### 2.2. Block IV

2.2.1. Case Report Form, weiterführende unterstützende Checklisten (Dokumentation für Probenversand, Patiententeilnahmekarten, etc.)

2.2.2. Phasen des Studienverlaufs am Zentrum (von der Initiierung zum Close out), Monitoring, Source Data Verification

2.2.3. Studienmedikation (Kennzeichnung, Lagerung, Drug Accountability, Dokumentation etc.)

2.2.4. Workshop

Mittagspause

### 2.3. Block V

2.3.1. Arzneimittelsicherheit bei klinischen Studien (Definitionen AE, SAE, ADR, ADE, SUSAR, ASUR, IDMBs, serious - severe, etc.)

2.3.2. Umgang mit Audits und Inspektionen

Kaffeepause

### 2.4. Block VI

2.4.1. Workshop

2.4.2. Wrap up

.....

### Mag. pharm. Doris Schweighofer

seit 2013 Country Clinical Research Manager Bayer Austria Ges.m.b.H  
2008-2013 Leitung der Abteilung Inspektion klinische Prüfungen, Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Haemovigilanz, PharmMed, AGES  
2005-2007 GCP/PHV Inspektorin, Institut Inspektionen, PharmMed, AGES  
2002-2005 Head of Clinical Operations Eli Lilly GesmbH  
1998-2002 Medical Planning Coordinator Eli Lilly GesmbH  
1996-1998 Clinical Research Associate Eli Lilly GesmbH  
1996 vertretungsberechtigte Apothekerin in den Apotheken Oberschützen und Stockerau

### Dr. Wolfram Jiresch

seit 2003 Novartis Pharma GmbH; Medical Advisor & Head Scientific Operations  
2001-2003 Pharmacia Austria GesmbH: Medical Advisor, Quality Assurance in klinischen Studien (u.a. Gesamtverantwortung für Vorbereitung und Abwicklung von 4 Audits und 2 Inspektionen)  
1999-2001 Eli Lilly GesmbH: Clinical Research Associate

